



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437006/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidaza*)

Pregled zdravila Idefirix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Idefirix in za kaj se uporablja?

Idefirix je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve ledvice po presaditvi.

Zdravilo Idefirix se uporablja pred presaditvijo pri odraslih, ki imajo protitelesa proti ledvici darovalca in na podlagi pozitivnega navzkrižnega preskusa štejejo za „zelo senzibilizirane“. Uporabljati ga je treba le pri bolnikih, pri katerih ni verjetno, da bi jim presaditev izvedli skladno z razpoložljivim sistemom za dodelitev ledvic.

Zavrnitev presajenega organa po presaditvi čvrstega organa je redka, zato je bilo zdravilo Idefirix 12. januarja 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Zdravilo Idefirix vsebuje učinkovino imlifidazo.

Kako se zdravilo Idefirix uporablja?

Zdravilo Idefirix se lahko uporablja samo v bolnišnicah, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Idefirix lahko predpiše in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo imunosupresivnih zdravil (zdravil, ki zmanjšujejo aktivnost imunskega sistema, naravne obrambe telesa) in obravnavanjem senzibiliziranih bolnikov s presajenimi ledvicami.

Zdravilo Idefirix se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravilo se daje v enkratnem odmerku 24 ur pred presaditvijo. Po potrebi se drugi odmerek lahko injicira v 24 urah po prejemu prvega odmerka.

Bolniki, ki so prejeli zdravilo Idefirix, še vedno potrebujejo standardno imunosupresivno zdravljenje po presaditvi ledvic.

Za več informacij glede uporabe zdravila Idefirix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Idefirix deluje?

Zelo senzibilizirani bolniki imajo visoke ravni protiteles (beljakovin v krvi, ki se borijo proti okužbam in drugim tujim celicam) proti darovalčevemu tkivu, vključno s protitelesi imunoglobulina G (IgG). Zato je pri njih večja verjetnost, da bo telo zavrnilo darovalčev organ. Učinkovina v zdravilu Idefirix, imlifidaza, je encim (beljakovina), ki razgrajuje protitelesa IgG, s čimer zmanjšuje verjetnost, da bo telo zavrnilo darovalčevo ledvico.

Kakšne koristi zdravila Idefirix so se pokazale v študijah?

Zdravilo Idefirix so proučevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 19 bolnikov z boleznijo ledvic v končnem stadiju, ki so bili na podlagi pozitivnega navzkrižnega preskusa opredeljeni kot zelo senzibilizirani za ledvice darovalca. V 24 urah po prejemu zdravila Idefirix je 17 bolnikov imelo negativen navzkrižni preskus, pri enem pa je bil ta preskus mejno pozitiven, kar je pomenilo, da so bili vsi primerni za presaditev ledvice. Skupno je 16 bolnikov imelo delujočo ledvico šest mesecev po presaditvi.

Dodatni podatki o koristih zdravila Idefirix izhajajo iz treh podpornih študij. Analize podatkov iz vseh štirih študij so pokazale, da je imelo 43 od skupno 46 bolnikov delujoče ledvice šest mesecev po presaditvi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Idefirix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Idefirix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe, vključno s pljučnico (okužbo pljuč), okužbe sečil in sepsa (zastrupitev krvi). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so bolečine in reakcije na mestu infundiranja, zvišane ravni določenih jetrnih encimov v krvi, bolečine v mišicah, glavobol in rdečica.

Najpogostejša neželena resna učinka zdravila Idefirix (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 oseb) sta pljučnica in sepsa.

Zdravilo Idefirix se ne sme uporabljati pri osebah z resno okužbo ali trombotično trombocitopenično purpuro.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Idefirix odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Idefirix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Protitelesa proti presadku darovalca so največja ovira za uspešno presaditev pri bolnikih z odpovedjo ledvic. Zelo senzibilizirani bolniki zato običajno ostanejo na dializi, imajo pričakovano krajšo življenjsko dobo in slabo kakovost življenja. Glede na to neizpolnjeno zdravstveno potrebo in kljub potrebi po dodatnih podatkih je agencija menila, da razpoložljivi dokazi kažejo, da je zdravilo Idefirix učinkovito pri zmanjševanju ravni protiteles pri zelo senzibiliziranih odraslih bolnikih, kar jim omogoča presaditev ledvic. Varnostni profil zdravila Idefirix je ocenjen kot sprejemljiv.

Zdravilo Idefirix je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Idefirix še **pričakujemo**?

Ker je zdravilo Idefirix pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke iz potekajoče študije o dolgoročnem delovanju presadka in preživetju bolnikov, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic po zdravljenju z zdravilom Idefirix. Podjetje bo predložilo tudi podatke iz nove študije, ki bo potrdila dolgoročno učinkovitost in varnost zdravila Idefirix.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Idefirix?

Podjetje, ki trži zdravilo Idefirix, bo predložilo rezultate dolgoročne študije o zdravilu Idefirix, ki bo potrdila njegovo učinkovitost.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Idefirix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Idefirix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Idefirix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Idefirix

Nadaljnje informacije za zdravilo Idefirix so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.